

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ventolin 2,5 Nebules, verneveloplossing 1 mg/ml

Ventolin 5,0 Nebules, verneveloplossing 2 mg/ml

salbutamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat zijn Ventolin Nebules en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
Stap-voor-stap instructies

1. Wat zijn Ventolin Nebules en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof in Ventolin Nebules is salbutamol. Salbutamol behoort tot een groep van geneesmiddelen die kortwerkende luchtwegverwijders worden genoemd (effect duurt ongeveer 4-6 uur). Kortwerkende luchtwegverwijders ontspannen de spieren in de wanden van de kleine luchtwegdoorgangen in de longen binnen enkele minuten. Dit middel:

- helpt de luchtwegen in de longen open te houden, hierdoor wordt het makkelijker voor u om te ademen
- verlicht het beklemmend gevoel op de borst, en vermindert piepen en hoesten geassocieerd met astma

Ventolin Nebules worden gebruikt bij volwassenen, adolescenten en kinderen van 4 tot en met 11 jaar) met ernstige benauwdheid, veroorzaakt door astma of andere aandoeningen van de borstkas, wanneer andere vormen van behandeling niet afdoende helpen. Ventolin Nebules worden ook voorgeschreven voor de behandeling van ernstige astma-aanvallen.

Ventolin nebules mogen alleen voor inhalatie door middel van een vernevelaar worden gebruikt. De oplossing mag niet geïnjecteerd worden of oraal ingenomen worden.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- ➔ Als u denkt dat dit van toepassing op u is, gebruik dan dit middel niet voordat u hierover contact met uw arts heeft gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Voordat u dit middel gebruikt, moet uw arts het volgende weten:

- of u een **hoge bloeddruk** heeft
 - of u een **overactieve schildklier** heeft
 - of een voorgeschiedenis met hartproblemen heeft zoals een onregelmatige of snelle hartslag of angina (pijn op de borst)
 - of u lage kaliumwaarden in het bloed heeft
 - of u xanthinederivaten (zoals theofylline) of steroïden voor de behandeling van astma gebruikt
 - of u plaspillen (diuretica) gebruikt. Deze worden soms gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of andere hartcondities
- ➔ Uw arts zal uw kaliumwaarden meten als u xanthinederivaten, steroïden of plaspillen gebruikt.
- ➔ **Vraag uw arts om advies** als u denkt dat een van deze punten van toepassing op u is:
- u heeft diabetes (suikerziekte)
 - u gebruikt zowel vernevelde anticholinergica (zoals ipratropiumbromide) evenals salbutamol.
- Zorg ervoor dat de mist niet in uw ogen komt** (zie rubriek 7)

Als uw astma actief is (u heeft vaak klachten, opflakeringen of uw lichamelijk vermogen is beperkt) vertel dit dan aan uw arts. Mogelijk zal uw arts u adviseren te starten met of het gebruik te verhogen van een geneesmiddel voor astmacontrole, zoals een inhalatiecorticosteroid.

Hoge doseringen van dit middel kunnen in zeldzame gevallen lactaatacidose veroorzaken. Om het risico op problemen te verminderen, moet u bedacht zijn op bepaalde symptomen als u dit middel (zie omstandigheden waarbij u voorzichtig moet zijn in rubriek 4).

Kinderen

Bij kinderen onder de 18 maanden is de werkzaamheid van verneveld salbutamol onbekend, mogelijk is aanvullende zuurstoftherapie nodig.

Meldingen van tandbederf (cariës) zijn gerapporteerd bij gebruik van salbutamol. Het wordt aangeraden met name bij kinderen op een goede mondhygiëne en regelmatige controles van het gebit te letten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ventolin Nebules nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept hebt gekocht.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Ventolin Nebules beïnvloeden, of het waarschijnlijker maken dat u bijwerkingen krijgt. Hierbij horen:

- bètablokkers (zoals propranolol, een groep geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of van een hartaandoening)
- ➔ Uw arts of apotheker zal besluiten of u Ventolin Nebules kunt gebruiken met deze geneesmiddelen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal bepalen of u Ventolin Nebules kunt gebruiken gedurende zwangerschap en borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat de mogelijke bijwerkingen van Ventolin Nebules invloed zullen hebben op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- **Ventolin Nebules mogen alleen voor inhalatie door middel van een vernevelaar worden gebruikt. De oplossing mag niet geïnjecteerd worden of oraal ingenomen worden**
- de vernevelaar produceert een fijne mist die u inademt door een gezichtsmasker of door een mondstuk. Het is belangrijk dat u voor gebruik van de Ventolin Nebules de instructie van de vernevelaar doorleest. Verzekert u ervan dat u weet hoe u de vernevelaar of het mondstuk moet gebruiken. Als u problemen ondervindt, vraag dan uw arts of apotheker om advies
- **let erop dat de verneveloplossing of de nevel geproduceerd door de vernevelaar niet in uw ogen komen.** Om dit te voorkomen kunt u een bril of veiligheidsbril gebruiken
- u moet de vernevelaar in een goed geventileerde ruimte gebruiken omdat anders eventueel vrijgekomen nevel door andere mensen kan worden ingeademd

Uw arts, verpleegkundige of apotheker moet u tonen hoe u uw geneesmiddel moet gebruiken.

→ **Volg zorgvuldig de stap voor stap instructies op (zie na rubriek 6).**

De aanbevolen dosering is:

Gebruik bij volwassenen en kinderen (4 jaar en ouder)

- **de gebruikelijke startdosis is 2,5 mg**
- dit mag worden verhoogd tot 5 mg
- de behandeling kan tot viermaal daags worden gegeven

Bij kinderen onder de 18 maanden is de werkzaamheid van verneveld salbutamol onbekend, mogelijk is aanvullende zuurstoftherapie nodig.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u te veel van dit middel heeft gebruikt, **neem dan contact op met uw arts of apotheker voor advies.** Indien mogelijk neem de Ventolin Nebule verpakking mee.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wanneer u vergeten bent uw geneesmiddel te inhaleren, neem dan de volgende dosis volgens schema. Indien u een piepende en hijgende ademhaling krijgt of andere symptomen van een astma-aanval, kan het nodig zijn dat u de volgende dosis eerder neemt.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Gebruik dit middel zolang uw arts heeft voorgeschreven. U mag het gebruik alleen maar staken op voorschrift van uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Indien uw ademhaling direct na gebruik van het geneesmiddel (bekend als paradoxale bronchospasmen) slechter wordt, stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem zo spoedig

mogelijk contact op met uw arts. Indien beschikbaar, probeer zo spoedig mogelijk een ander kortwerkend astmageneesmiddel.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Omstandigheden waarbij u voorzichtig moet zijn

Allergische reacties: deze komen zeer zelden voor bij patiënten die dit middel gebruiken. Symptomen zijn:

- huiduitslag/bulten/roodheid (*urticaria*)
 - zwelling, soms van het gezicht of de mond (*angio-oedeem*)
 - piepende, hijgende ademhaling of problemen met de ademhaling (*bronchospasmen*)
 - zich plotseling zwak voelen of licht in het hoofd. Dit kan leiden tot flauwvallen of verlies van bewustzijn (*collaps*)
- ➔ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** indien u een van deze symptomen krijgt. **Stop met het gebruik van dit middel.**

Melkzuurvergiftiging (lactatacidose): een toename van de hoeveelheid melkzuur in het bloed is een zeer zelden voorkomende bijwerking van dit middel. Dit treft meestal mensen die een ernstige nierziekte hebben. Symptomen van lactatacidose zijn:

- snelle ademhaling, ademnood zelfs als het piepen van uw ademhaling afneemt
 - het koud hebben
 - maagpijn, misselijkheid en braken
- ➔ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** indien u een van deze symptomen krijgt. **Stop met het gebruik van dit middel.**

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij het gebruik van Ventolin Nebules.

Vaak, komen voor bij **minder dan 1 op de 10** patiënten:

- bevingen (*tremor*)
- hoofdpijn
- versnelde hartslag (*tachycardie*)

Soms, komen voor bij **minder dan 1 op de 100** patiënten:

- onregelmatige hartslag (*palpitaties*)
- spierkrampen
- mond- en keelirritatie

Zelden, komen voor bij **minder dan 1 op de 1.000** patiënten:

- tekort aan kalium in het bloed (*hypokaliëmie*) (zie ook rubriek *Gebruik met andere geneesmiddelen*)
- toegenomen doorbloeding van de ledematen (armen, benen) door verwijding van de bloedvaten (*perifere vasodilatatie*)

Zeer zelden, komen voor bij **minder dan 1 op de 10.000** patiënten:

- overgevoeligheidsreacties (allergische reacties, zie hierboven)
- hartritme stoornissen
- hyperactiviteit, zoals rusteloosheid en prikkelbaarheid
- abnormale kramp van de spieren rond de luchtpijp (paradoxale bronchospasmen), onmiddellijk na toediening
- melkzuurvergiftiging (*lactatacidose*)

Onbekend, op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld:

- zuurstoftekort van de hartspier (myocardische)

Hoewel niet precies bekend is hoe vaak het gebeurt, kunnen sommige mensen af en toe pijn in de borststreek voelen. Deze pijn kan veroorzaakt worden door hartproblemen. Vertel het aan uw arts (of indien u zwanger bent aan uw verloskundige) als zich bij u dergelijke symptomen voordoen terwijl u salbutamol gebruikt. Stop niet zelf met salbutamol; doe dit alleen als dit door uw arts gezegd wordt
- tandbederf (cariës)

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C in de oorspronkelijke verpakking (ter bescherming tegen licht). Indien de folieverpakking geopend is, zijn de Nebules nog 3 maanden houdbaar, mits donker bewaard beneden 30°C. Als een Nebule eenmaal is opgedraaid, moet deze Nebule onmiddellijk gebruikt worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket, de doos en op de blisterverpakking binnen in de doos na de tekst "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- de werkzame stof in dit middel is salbutamol. Dit is aanwezig in de vorm van salbutamolsulfaat, overeenkomend met 1 mg/ml salbutamol
- de andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, gezuiverd water en zwavelzuur, nodig om de zuurgraad (pH) van de oplossing bij te stellen

Hoe zien Ventolin Nebules eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Een Ventolin Nebule is een geneesmiddel in de vorm van een heldere vloeistof, die moet worden geïnhaleerd met behulp van een vernevelaar. De inhoud van een Nebule (een plastic ampul) wordt in de vernevelaar gemengd met lucht, zodat er een fijne nevel ontstaat. Deze nevel moet u vervolgens met behulp van een mondstuk of een masker inhaleren.

Een verpakking Ventolin 2,5 Nebules bevat 20 Nebules à 2,5 mg salbutamol (als salbutamolsulfaat) in strips van 10 stuks. Een verpakking Ventolin 5,0 Nebules bevat 20 Nebules à 5,0 mg salbutamol (als salbutamolsulfaat) in strips van 10 stuks. De strips zijn in folie verpakt.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GlaxoSmithKline BV

Ventolin nebules GDS 26 v1.0

Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
030-6938100
ninfo@gsk.com

Fabrikant

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Duitsland

Ventolin 2,5 Nebules zijn in Nederland in het register ingeschreven onder het nummer RVG 12587
Ventolin 5,0 Nebules zijn in Nederland in het register ingeschreven onder het nummer RVG 14590

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2017

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.

STAP- VOOR-STAP INSTRUCTIES

Deze rubriek bevat de volgende informatie:

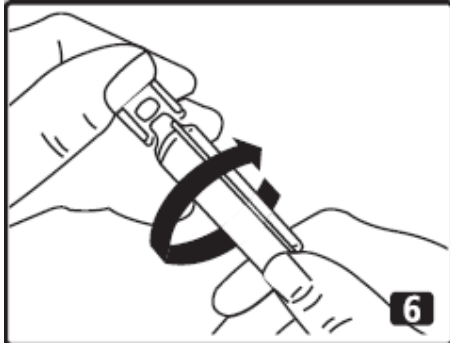
- ❖ **Het gebruik van de Nebules**
- ❖ **Verdunning van de Nebules**
- ❖ **Na gebruik van de Nebules**

❖ **Het gebruik van de Nebules**

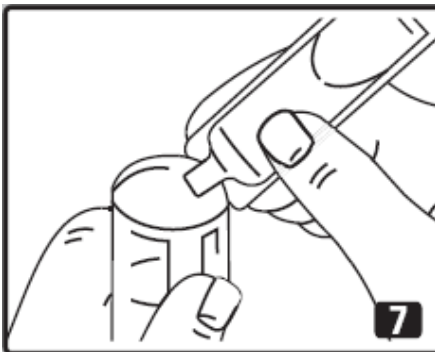
1. Uw Nebules bevinden zich in een folieverpakking. Maak de folieverpakking pas open zodra u de Nebule gaat gebruiken.
2. Open de folieverpakking door de folie bovenaan in het midden open te scheuren of open te knippen.
3. Houd de Nebule strip in een hand en houd met de andere hand de laatste Nebule in de strip vast.
4. Draai de Nebule van u af naar beneden.



5. Plaats de overige Nebules weer terug in de folieverpakking. Schrijf de openingsdatum op de folieverpakking achter: geopend op... als herinnering. De houdbaarheidsdatum is 3 maanden na openen van de folieverpakking. Plaats de geopende folieverpakking weer terug in de doos.
6. Houd de top van de Nebule vast die u net uit de verpakking heeft verwijderd. Draai de Nebule om deze te openen.



7. Plaats het open stuk van de Nebule in de vernevelaar en knijp langzaam. Zorg ervoor dat de gehele inhoud wordt geleegd in de vernevelaar.



8. Zet de vernevelaar in elkaar en gebruik deze zoals voorgeschreven.

Let erop dat de mist niet in uw ogen komt.

❖ **Verdunning van de Nebules**

- ➔ **Verdun de inhoud van de Nebule niet tenzij uw arts u dat heeft verteld**
- ➔ Indien uw arts u heeft verteld de oplossing te verdunnen, leeg dan de inhoud van de Nebule in de vernevelaar.
- ➔ Voeg de hoeveelheid steriele fysiologische zoutoplossing toe zoals uw arts u heeft verteld. Gebruik alleen steriele fysiologische zoutoplossing voor de verdunning van de oplossing.
- ➔ Sluit de vernevelaar en schud zacht de inhoud.

❖ **Na gebruik van de Nebules**

- ➔ Gebruik voor iedere dosering een nieuwe Nebule. Open alleen een nieuwe Nebule als u klaar bent voor het gebruik ervan. Als er vloeistof over is moet dit worden weggegooid. Bewaar het niet voor hergebruik.
- ➔ Gooi overblijvende vloeistof uit de vernevelaar
- ➔ Maak de vernevelaar schoon zoals voorgeschreven.

- ➔ Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met de overgebleven geneesmiddelen moet doen.